
**Médecine bucco-dentaire — Fauteuil
dentaire**

Dentistry — Patient chair

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 6875:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b57fa6f-eed1-4b0f-bc97-15fa0777185b/iso-6875-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b57fa6f-eed1-4b0f-bc97-15fa0777185b/iso-6875-2011>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 6875:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b57fa6f-eed1-4b0f-bc97-15fa0777185b/iso-6875-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 6875 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 6875:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les modifications suivantes ont été apportées:

- a) alignement des exigences sur la CEI 60601-1-1:2006;
- b) la répartition de la masse pour les différentes parties du fauteuil dentaire a été modifiée en répartition en pourcentage afin de permettre au fabricant de prévoir une masse supérieure à 135 kg;
- c) mise à jour des exigences relatives à la description technique et à l'étiquetage.

Introduction

La présente Norme internationale ne spécifie pas de méthodes d'essai qualitatives et quantitatives spécifiques relatives à l'absence de risques biologiques, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des éventuels risques biologiques, de se reporter à l'ISO 10993-1.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 6875:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b57fa6f-eed1-4b0f-bc97-15fa0777185b/iso-6875-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b57fa6f-eed1-4b0f-bc97-15fa0777185b/iso-6875-2011>

Médecine bucco-dentaire — Fauteuil dentaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à tous les fauteuils dentaires, quelle que soit leur construction et qu'ils soient commandés manuellement, électriquement ou par tout autre moyen, ou par une combinaison de ces moyens.

La présente Norme internationale spécifie des exigences, des méthodes d'essai, les informations à fournir par le fabricant, le marquage et l'emballage.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 4073, *Art dentaire — Système d'informations relatif à la localisation du matériel dentaire sur le poste de travail du prestataire de soins bucco-dentaires*

ISO 8191-1, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des meubles rembourrés — Partie 1: Source d'allumage: cigarette en combustion*

ISO 9687, *Matériel dentaire — Symboles graphiques*

ISO 21530, *Art dentaire — Matériaux utilisés pour les surfaces du matériel dentaire — Détermination de la résistance aux désinfectants chimiques*

ISO/CEI 80601-2-60:2011, *Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

CEI 62353, *Appareils électromédicaux — Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 4073, la CEI 60601-1 et l'ISO/CEI 80601-2-60 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 fauteuil dentaire
dispositif pourvu d'une gamme de mouvements, conçu pour le soutien et le positionnement du patient lors des soins dentaires

4 Classification

4.1 Généralités

La présente classification s'applique uniquement aux fauteuils dentaires électriques.

4.2 En fonction du type de protection contre les chocs électriques

Les fauteuils dentaires sont classés conformément à la CEI 60601-1 de la façon suivante:

- a) Appareil de classe I, voir la CEI 60601-1:2005, 3.13.
- b) Appareil de classe II, voir la CEI 60601-1:2005, 3.14.

4.3 En fonction du degré de protection contre les chocs électriques

Si un fauteuil dentaire possède une partie appliquée, il doit être classé dans le Type B, voir la CEI 60601-1:2005, 3.132.

4.4 En fonction du mode de fonctionnement

La CEI 60601-1:2005, 6.6 s'applique.

NOTE Les fauteuils dentaires sont prévus pour une utilisation en service non continu.

5 Exigences

5.1 Généralités

5.1.1 Exigences électriques

Les exigences électriques s'appliquent uniquement aux fauteuils dentaires électriques. Il existe cependant des exigences générales de la CEI 60601-1 qui s'appliquent également aux fauteuils dentaires non électriques.

La CEI 60601-1 et l'ISO/CEI 80601-2-60 s'appliquent.

5.1.2 Parties mobiles

La CEI 60601-1:2005, 9.2 s'applique.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.1.

5.1.3 Organes de commande

Les organes de commande doivent être conçus et placés de sorte que les probabilités d'activation accidentelle soient minimales. Les symboles graphiques relatifs aux organes de commande et aux performances doivent être conformes à l'ISO 9687.

La CEI 60601-1:2005, 15.1 s'applique.

5.1.4 Aptitude à l'utilisation

Les essais doivent être effectués conformément à la CEI 62366.

5.1.5 Commande d'arrêt

Le fauteuil dentaire doit comporter au moins une commande d'arrêt placée de façon à être facilement activée par le dentiste et/ou le personnel soignant et qui, une fois activée, arrête immédiatement toutes les fonctions qui pourraient présenter un risque pour le patient et le personnel dentaire.

NOTE Une pédale de contrôle est une commande d'arrêt convenable.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.1.

5.1.6 Revêtement extérieur et rembourrage

5.1.6.1 Résistance à l'absorption de liquide

Les matériaux de rembourrage constituant le revêtement extérieur doivent résister à l'absorption de liquide.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.1.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b57fa6f-eecd1-4b0f-bc97-50118377e111>

Les matériaux de revêtement utilisés doivent pouvoir être nettoyés et désinfectés à l'aide des produits recommandés par le fabricant. Ces matériaux doivent résister à ces produits.

Les essais doivent être effectués conformément à l'ISO 21530.

5.1.6.2 Inflammabilité

Le revêtement extérieur et le rembourrage ne doivent pas s'enflammer et la marque de carbonisation résultant éventuellement de l'essai ne doit pas avoir une longueur supérieure à 30 mm, le mesurage étant effectué à partir du point le plus proche de la cigarette ayant servi à l'essai.

Les essais doivent être effectués conformément à l'ISO 8191-1.

5.1.7 Nettoyage et désinfection

Tous les éléments extérieurs du fauteuil dentaire doivent pouvoir être nettoyés et désinfectés à l'aide des produits recommandés par le fabricant, sans détérioration de la surface, ni marquages.

Les essais doivent être effectués conformément à l'ISO 21530.

5.1.8 Températures excessives

La CEI 60601-1:2005, 11.1 s'applique.

5.2 Exigences mécaniques

5.2.1 Généralités

La CEI 60601-1:2005, 9.1 et 9.8 et l'ISO/CEI 80601-2-60:2011, 201.9 s'appliquent. Le poids total du patient doit être spécifié par le fabricant dans la notice d'utilisation. Le fauteuil dentaire doit pouvoir supporter un patient d'un poids d'au moins 135 kg.

Tableau 1 — Répartition de la masse en pourcentage de la masse totale du patient spécifiée par le fabricant

Partie du fauteuil dentaire soutenant	Répartition de la masse	Répartition de la masse minimale
	%	kg
la tête et le cou	7,4	10
la partie supérieure du tronc et les avant-bras	33,4	45
la partie inférieure du tronc, les bras, les mains et les cuisses	40,7	55
les jambes et les pieds	18,5	25
patient entier	100	135

5.2.2 Construction de l'appui-tête

L'appui-tête doit pouvoir résister sans détérioration ni risque pour le patient ou le personnel à l'application de la force spécifiée en 7.2.2. Cette force simule des mouvements involontaires, le poids de la tête du patient ainsi que toute charge supplémentaire appliquée par l'opérateur et la force transmise à l'appui-tête par le patient lorsque son corps se cambre.

ISO 6875:2011

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.2.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b57fa6f-eecd1-4b0f-bc97-151a0777185b/iso-6875-2011>

5.2.3 Accoudoirs

Les accoudoirs, s'il y en a, doivent pouvoir résister sans détérioration ni déformation permanente à l'application de la force spécifiée en 7.2.3. Les accoudoirs conçus pour être déplacés horizontalement ou verticalement doivent pouvoir résister aux charges spécifiées en 7.2.3 sans que cela ne nuise définitivement à leur fonction.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.3.

5.2.4 Capacité de charge

5.2.4.1 Montée

Les fauteuils dentaires doivent pouvoir soutenir et soulever une masse au moins égale à celle donnée en 5.2.1 et répartie comme spécifié dans le Tableau 1, ainsi que la masse supplémentaire du matériel dentaire et des accessoires montés sur le fauteuil dans les limites de la capacité de levage supplémentaire spécifiée par le fabricant. Le fauteuil dentaire ne doit pas s'abaisser de plus de 10 mm en 1 h.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.4.

5.2.4.2 Charge statique

Les fauteuils dentaires doivent être placés dans la position la plus défavorable selon les instructions du fabricant.

Les essais doivent être effectués conformément à la CEI 60601-1:2005, 9.8 et à l'ISO/CEI 80601-2-60:2011, 201.9.

5.2.4.3 Résistance au basculement et stabilité

Le bord du socle du fauteuil dentaire, chargé ou non, ne doit ni basculer ni quitter le sol pendant l'ensemble des mouvements de réglage du dossier, du siège, du repose-jambes et de réglage longitudinal, ainsi qu'après l'application d'une masse supplémentaire telle que spécifiée en 7.2.4.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.5.

5.2.5 Pression d'éclatement

Les systèmes de pression des fauteuils dentaires doivent pouvoir résister aux pressions spécifiées en 7.2.6 sans éclater ni fuir.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.6.

5.3 Exigences électriques

5.3.1 Généralités

La CEI 60601-1 et l'ISO/CEI 80601-2-60 s'appliquent.

5.3.2 Dispositif à sécurité positive

En cas de condition de premier défaut, comme la défaillance d'un interrupteur de fin de course, des moyens de protection supplémentaires doivent être prévus, par exemple des limites mécaniques, afin d'éviter de blesser le patient ou le personnel soignant. [ISO 6875:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b57fa6f-eed1-4b0f-bc97-156977718515/iso-6875-2011)

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.1.

5.3.3 Point d'essai

Pour répondre à l'exigence de mise en service spécifiée dans la CEI 62353, il convient que le fauteuil dentaire soit muni d'un connecteur ou d'une fiche permettant le raccordement à l'alimentation.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.1.

6 Échantillonnage

Tous les essais de type doivent être effectués, si possible, sur un seul échantillon représentatif du fauteuil dentaire.

7 Essais

7.1 Contrôle visuel

Procéder à un contrôle visuel pour vérifier que le matériel est conforme aux exigences.